

障害者自立支援機器等開発促進事業

リモコン操作によるハンズフリー型人工喉頭の製品化
(3年計画の1年目)

平成22年度 報告書

開発機関 株式会社電制

平成 23 (2011) 年 4 月

リモコン操作によるハンズフリー型人工喉頭の製品化 概要

代表機関名 株式会社電制

【 報告書PDF11.5MB 】

※全体の概要

現状の電気式人工喉頭は、振動子、操作スイッチ、制御回路が一体となった機器であり、操作中は必ず片手を必要としている。そのため、両手を自由に使いたいという喉摘者の要望がとても強い。そこでその要望に応えるべく、電気式人工喉頭本体から分離した振動子を顎下部に装着具で固定し、スイッチはリモコン化して指先だけで操作でき、会話中の身体的制約を解消するリモコン操作によるハンズフリー型人工喉頭の製品化を実施するものである。

※試作した機器またはシステム1 振動子と頸部固定バンド

声の元となる代用原音を生成する振動子について、比較調査ため従来の電気式人工喉頭で利用していたものと同サイズのもの、高さ方向を2/3程度に小型化したものを試作し、板バネ等で構成される頸部固定バンドにそれぞれ装着する構造で試作を行った。尚、頸部固定バンドについても比較のため堅さが違うものを2種類試作した。



図1 振動子と頸部固定バンド

※試作した機器またはシステム2 リモコンスイッチ

電気式人工喉頭を両手が束縛されない状態で操作することを可能にするため、指先に小型のリモコンスイッチを取り付けできるようにし、リモコンスイッチの情報を腕に装着する無線伝送部で無線にて人工喉頭本体を操作、振動子から代用原音をオン/オフできる構成で試作した。

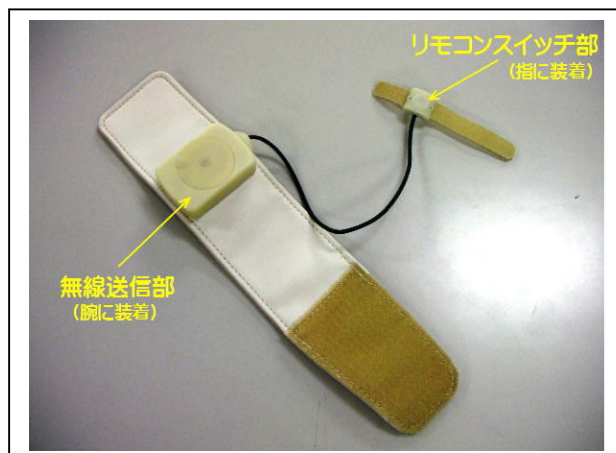


図2 リモコンスイッチ

※試作した機器またはシステム3 装着状況

振動子と一体になったバンドで頸部に固定することにより、振動子を顎下へ保持、固定する。さらに腕に無線送信部を取り付け、指先にリモコンスイッチを取り付け、人工喉頭本体は胸ポケット等に入れておく。こうすることによって、両手が束縛されない状態で人工喉頭を操作し、発声することが可能になる。

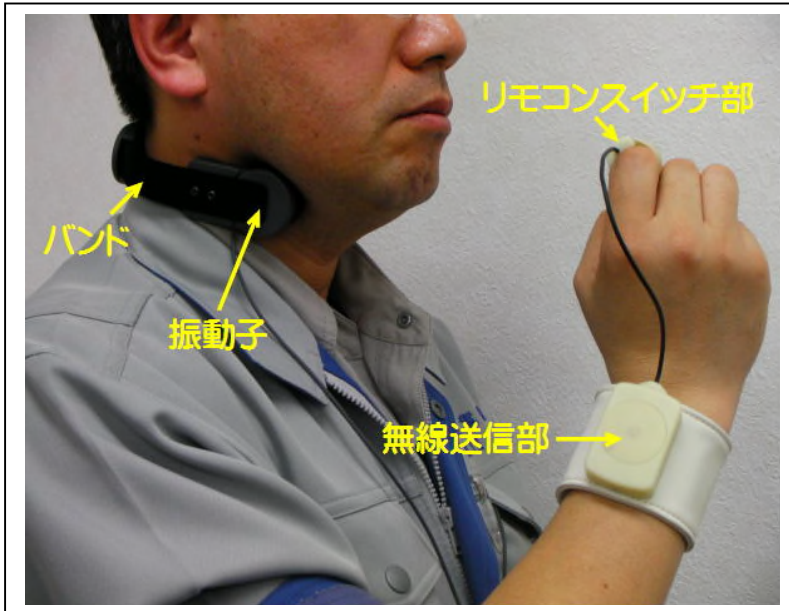


図3 装着状況

目 次

I. 総括報告	
リモコン操作によるハンズフリー型人工喉頭の製品化-----	1
代表機関名：株式会社電制	
II. 分担報告	
音分析手法に関する開発 -----	105
分担機関名：北海道立総合研究機構	
III. 開発成果の公表に関する一覧表 -----	123
IV. 開発成果の公表に関する刊行物・別刷 -----	124

障害者自立支援機器等開発促進事業

総括報告書

リモコン操作によるハンズフリー型人工喉頭の製品化

開発代表機関 株式会社電制

開発要旨

現状の電気式人工喉頭は、振動子、操作スイッチ、制御回路が一体となった機器である。当社は産学官連携により、この形態の国産一号機を 1998 年に製品化し、昨年 6 月には新製品を発売している。さらにこれらの販売を通じて、両手を自由に使いたいという喉摘者の要望が強い事を認識し、これまでもハンズフリー型の要素開発を行ってきた。本事業では、これまでの要素開発の成果を利用しながら、電気式人工喉頭本体から分離した振動子を顎下部に装着具で固定し、スイッチはリモコン化して指先だけで操作でき、会話中の身体的制約を解消するリモコン操作によるハンズフリー型人工喉頭の製品化を目的に実施するものである。この製品化により、例えば、電話中のメモや食事中的会話等、両手を使った様々な仕事をしながらの会話が可能となり、喉摘者の社会復帰を従来以上に強く後押しできる。

開発代表者

須貝保徳 株式会社電制 研究開発室長

開発者

永江 学 株式会社電制 商品企画室課長

山口悦範 株式会社電制 研究開発室主任

開発分担者

橋場参生 地方独立行政法人

北海道立総合研究機構

工業試験場 情報システム部

計測・情報技術グループ 主査

を自由に使いたいという喉摘者の要望が強い事を認識し、これまで実施してきたハンズフリー型人工喉頭の要素技術開発をベースに、振動子とスイッチを電気式人工喉頭本体から分離して、振動子は顎下部に装着具で固定し、スイッチはリモコン化して指先だけで操作できるようにすることによって、会話中の身体的制約を解消するハンズフリー型人工喉頭として製品化することを目的としたものである。

A．開発目的

電気式人工喉頭は、喉頭癌で声を失った方々の為の発声機器である。このような機器が必要な喉摘者は国内に 1～2 万人程おり、公的給付件数は年間 2 千台に昇る。現在、当社製品の他に数機種が存在するが、何れも顎下部に手で押し当てて会話する必要がある為、使用時には必ず片手の自由が失われ、姿勢も制約されるという欠点がある。そこでそれら欠点を解消し、会話中も両手

B．開発する支援機器の想定ユーザ

喉頭癌等の理由で喉頭と同時に声帯も失い声を出せなくなった人々が主な想定ユーザであり、全国で 1～2 万人程度いると言われている。またそれ以外でも気管切開等で声が出せない人々（一時的に声が出せない人も含む）も対象範囲となる。さらに、ハンズフリー型にすることによって、これまで電気式人工喉頭を適用できなかった筋

ジスや ALS 等の症例によって発声が困難な方々への適用も視野に入れている。

C．開発体制

開発代表者の須貝が本事業の全体統括をしながら、全体システムの設計やモニター評価などを中核となって実施し、開発者の永江が主にユーザインタフェース部分について、デザイン面も含めた機構設計を担当した。また、開発者の山口は主に薄型振動子のハード設計・全体試作を担当し、開発分担者である北海道立総合研究機構の橋場は、発声に必要な代用原音を最適化するためのソフト設計や音声分析等を担当し、(株)電制の須貝らと協力してモニター評価の実施にも従事した。この開発体制を取りながら開発代表者が中心となって、各種の意見交換も含め、連携しながら開発を進めていった。

尚、本事業については外部アドバイザーとして、人工喉頭研究の有識者である2名の方に技術面や評価面についてのアドバイスをいただき、また、モニター評価には喉頭摘出者団体のご協力をいただいた。

アドバイザー（敬称略）

東京大学 先端科学技術研究センター

特任教授 伊福部達

北里大学 医学部 小池三奈子

モニター評価協力団体

社団法人 銀鈴会

北海道喉頭摘出者福祉団体 北鈴会

D．試作した機器またはシステム

試作した機器の具体的な構成は、声の元となる代用原音を生成する振動子とそれを頸部に固定する装着具（固定バンド）、無線送信によるリモコンスイッチおよび、それらが接続され人工喉頭全体を制御する制御部（人工喉頭本体）となっている。

図1に試作装置の全体システムイメージを示す。

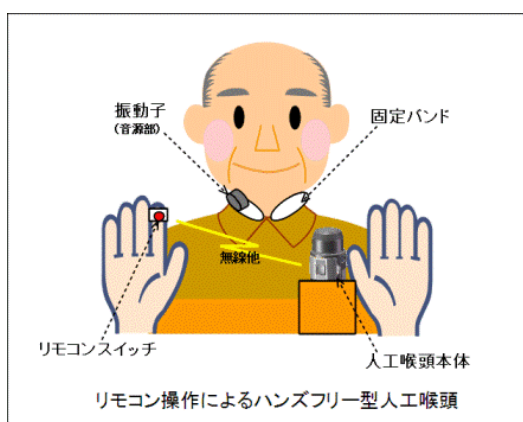


図1 全体システムイメージ図

図1の全体システムイメージに基づき、各機器の具体的な設計、試作を実施した。

以下より、試作した個々の部分について説明する。

D-1. 振動子

振動子は、電気式人工喉頭で必要不可欠な要素である「音」を発生させる部分で、最も重要な構成要素であり、電気式人工喉頭はこの振動子で発生させた音を利用する発声機器である。振動子について述べる前に、先ず、電気式人工喉頭での発声原理について簡単に説明する。

D-1-1. 電気式人工喉頭での発声原理

普段なにげなく話していることば（音声言語）は、つぎの原理で生成されている。先ず、喉頭の中にある声帯が肺からの呼気によって振動して音声の元になる喉頭原音が生成される。その喉頭原音が口腔内を通る際、口腔、舌、唇の形を変えることで音に変化が加えられ（変調され）口から話したことばとして聞こえるものである。発話器官の概要を図2に示す。

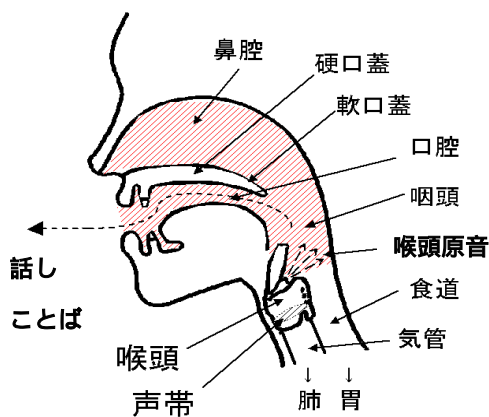


図2 発話器官 概要

従って、喉頭癌等の理由で、喉頭摘出手術を受けた人々（喉摘者）は、声帯も失うため、音声の元となる喉頭原音の生成がで

きなくなり、発声機能を失ってしまう。

しかしながら、喉摘者の殆どは、口腔、舌、唇等の機能は残されているため、喉頭原音の代わりとなる原音を口腔内に響かせることができれば、再び発話が可能となる。その代わりとなる代用原音を図3のように外から入れる（中に響かせる）ための機器が電気式人工喉頭である。

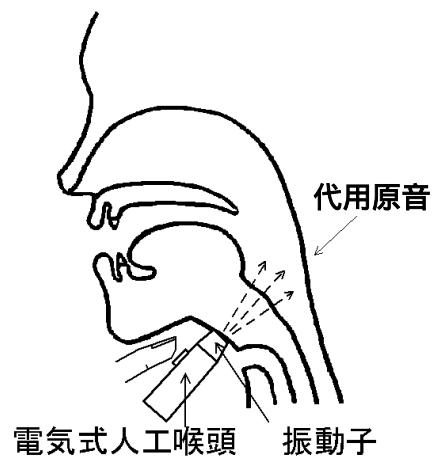


図3 電気式人工喉頭の使用

一般的な従来の電気式人工喉頭は、片手で持てる程度の大きさの円筒形状であり、主に、振動子、操作スイッチ、制御回路で構成され、充電式の角形電池を電源として使用しているものが多い。発話する際は、先端の振動子を頸部（顎下）に押し当てて使用するもので、先端の振動子で発生する音を、振動子を押し当てることで、口腔内に響かせることができる。

D-1-2 . 振動子の構造

図4に従来の電気式人工喉頭で使用されている振動子の構造概要を示す。振動子で音を発生させる基本的な原理は、スピーカーやボイスコイルモーター等の原理を用いたものである。

振動子の上端には振動板があり、ボイスコイルと一体化された軸が、ゴム膜にて磁束が通過する磁気回路のギャップの位置に保持されている。永久磁石の磁束は磁気回路によってギャップに導かれる。

ゴム膜により磁気回路のギャップの位置に保持されているボイスコイルへ電流を流すと(コイル電流ON) ギャップの磁束とボイスコイルに流れる電流の作用(フレミングの左手の法則による)で発生する推力(電磁力)により、ボイスコイルと一体化した軸がゴム膜を伸ばしながら直線運動する。その直線運動によって、図5のように軸が振動子の上端の振動板を打突して打撃音を発生させる。

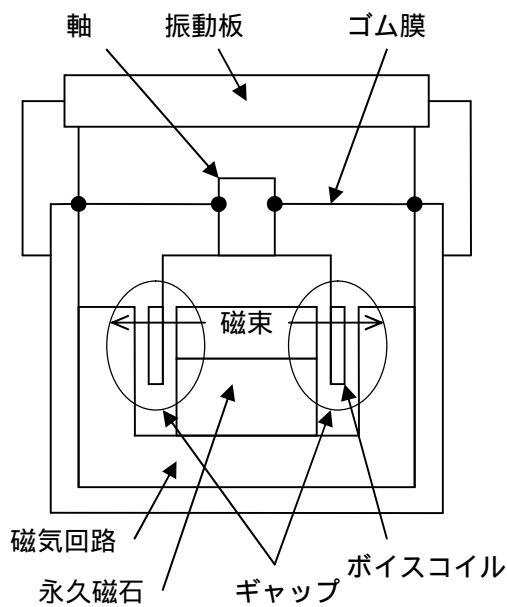


図4 振動子の構造概要

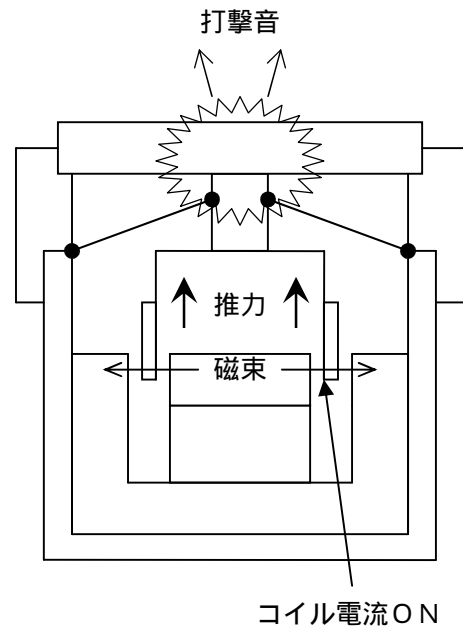


図5 振動子の音の発生原理 1

ボイスコイルへの電流を止めると（コイル電流OFF）作用していた推力が無くなるので、ボイスコイルと一体化した軸が、図6のように伸ばされたゴム膜の反力で元の位置に戻る。このボイスコイルへの電流のON/OFFを瞬間的に切り替えることを繰り返して、振動子で音を発生させている。

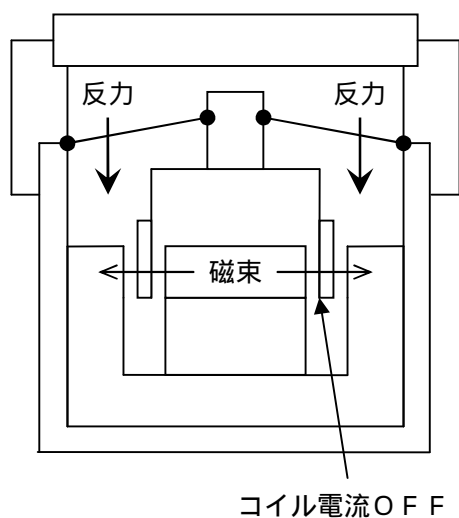


図6 振動子の音の発生原理2

D-1-3 . 振動子に必要な要素

電気式人工喉頭は、振動板の打撃音を人の皮膚を介して中に響かせることから、ある程度大きな音を出す必要がある。軸の打突によって振動板で打撃音を発生させる原理から、電気式人工喉頭での発声に必要な音を得るためには、

- ・軸が振動板を打突する力を大きく

することが重要となる。

軸が振動板を打突する力は、物体が物体に衝突する力である衝撃力である。衝撃力は、衝突する側の「重さ×加速度」で得られることから、重いものを大きな加速度で衝突させることで大きくなる。加速度は衝突させる物体を短時間に速い速度で動かすことで大きくなるが、重いものを速く動かすためには、大きなエネルギーが必要であり、電気式人工喉頭では電源に電池を使用していることから、あまり大きくすることはできない。従って、移動するボイスコイルと軸を極力軽くし、速く動かすことで加速度をより大きくして、重さのファクターの減少をカバーし、大きな衝撃力を得ることが必要となる。

軸の加速度を大きくする方法として、移動速度を大きくすることが求められる。軸が振動板に衝突するまでの距離を長くとり、短時間で移動させることで速度を大きくすることができる。そのためには、ボイスコイルと軸に働く推力を大きくする必要がある。また、移動距離をある程度確保することも速度増加には必要な点となる。

得られる推力（電磁力）は、磁気回路のギャップの磁束密度、ボイスコイルに流す電流、ギャップを通過するボイスコイルの線路長のそれぞれに比例して大きくなる。従って、推力を大きく得るためには、それぞれを大きく取ることによって実現可能となる。単純に考えると、ボイスコイルに流す電流を大きくすることが早道であるが、前述のとおり電源に電池を用いていることから、あまり大きくはできない。従って、他の磁束密度、ボイスコイルの線路長を大きく取ることによって検討することが必要となる。

ボイスコイルの線路長を大きくすることは、コイル巻数を増やす等で可能であるがその反面、コイルの直流抵抗が増加し、流せる電流が減少することになり、使用電源の電池で実用範囲の電流も流せなくなる可能性があり、こちらもあり大きくはできない。

結果、磁気回路のギャップの磁束密度を大きくすることで推力の増加を求めらることで実現性が高くなる。

磁気回路のギャップの磁束密度を大きくするためには、

- ・ 磁力の大きな永久磁石を使用
- ・ 磁気回路の漏れ磁束を少なく

等が考えられる。

磁力の大きな永久磁石には、現在市販されている希土類磁石のネオジウム磁石があり、他の磁石に比較してより大きな磁力を得られる。また、大きさ（体積）が大きい

程磁力も大きくなる。

磁気回路は永久磁石の磁束をギャップに効率良く集中させることが重要となるため、永久磁石の磁束がギャップに至る経路（磁路）を進む間、外部に漏れることなく導かれることが必要となる。実際の磁気回路の設計では、磁気回路に使用する材料、磁路の寸法等厳密な計算である程度効率の良い設計は可能ではあるが、これまでの知見から、漏れ磁束を少なくし、ギャップへ磁束を集中させることが有効であることがわかっている。

これらのことから、振動子で大きな音を得るためには、下記の要素が必要となることわかる。

- ・ より大きな永久磁石の採用
- ・ ギャップへの磁束の集中

当社の従来の電気式人工喉頭の振動子は、上記を考慮し、設計、製作している。

D-1-4 . 試作した振動子

当社の従来の電気式人工喉頭の振動子は、前述の振動子に求められる要素の実現から、上下方向に厚みのあるものとなっていた。

しかし、本事業で開発を目指すハンズフリー型人工喉頭では、振動子を固定バンドにて首に装着する方法を検討しているため、装着時の状況を考えると振動子の上下方向の厚みが薄い方がより有利であると想定された。

同様の原理を用いた構造では、振動子の

上下方向の厚みを薄くすることは、前述の内容から検証すると、下記のとおり相反する要素を実現することになることがわかる。結果として振動子で発生できる音が小さくなることが予想された。

- ・永久磁石が小さくなる
(永久磁石の磁力が減少する)
- ・磁気回路が小さくなる
(ギャップに磁束を集中させにくい)

以上のことから、従来の電気式人工喉頭の振動子と同様の構造では、同等の性能を維持したまま薄型化することは制限が多く、技術的に難しい点が多い。

従って、薄型を実現するためには、従来のものと比較して性能が下がる可能性が想定されるため、薄型の振動子を試作し、従来型と比較してどの程度の優劣があるのかを検証することとした。

まずは、従来と同様の構造での薄型化で想定されるマイナス点を解決できる方法を検証するため、これまでと異なった構成の振動子の検討から進めた。

以下に試作内容を示す。

D-1-4-1 . ソレノイド構造振動子

本事業の試作においては、制御部は主として従来の当社製の電気式人工喉頭本体を用いることとした。これは、当社の電気式人工喉頭は、将来の拡張性を想定した設計としているため、振動子の着脱及び、操作部分の着脱が可能な構造となっており、製

品化する際に、ハード的にハンズフリー型へ柔軟に対応可能と判断したためである。従って、試作する振動子は、当社の電気式人工喉頭本体で駆動可能とする必要があった。そこで、従来の振動子と同様の制御信号で、振動板を打突させる直線運動で駆動できる構造として、ソレノイドの原理を用いた構成を検証するためソレノイド構造振動子の試作を行った。試作にあたり、同等の性能を発揮できる可能性として、振動板を打突する軸部分の推力が同等であれば、同じ振動板構造でもある程度同等の性能が得られる可能性があると考え。従来の電気式人工喉頭の振動子の特性である下記の値を試作振動子の目標値に設定し、設計を行った。

ソレノイド構造振動子の目標値

印加電圧 DC 9 V
印加電流 100 mA
にて 推力 0.25 N

この目標値をもって、ソレノイド構造振動子を試作し、検証を行った。試作したソレノイド構造振動子を写真1に示す。



写真1 ソレノイド構造振動子

写真 1 で示したソレノイド構造振動子は、従来型の振動子の内部寸法と比べ約 20% 程度薄くすることができた。しかし、振動子の推力は DC 9 V、100 mA の条件で 0.09 N であり、目標としていた性能は得られなかった。また、ソレノイド構造では、可動軸に永久磁石が付いているために軸自体の重さが増し、軸を振動板に衝突させ、打撃音を発生させるだけの十分な加速度を与えられず、また、軸の上下運動が制御信号の周波数に追従することもできなかった。そのため、電気式人工喉頭として実用に耐える音を発生させることが困難なことがわかった。

そこで、これまでのノウハウがあり、実用に耐えうる振動子の実現性が高い、従来と同様の構造による薄型化にて実証試験用の振動子を試作することとした。

D-1-4-2. 従来方式の薄型振動子

従来の電気式人工喉頭の振動子と同様の構造による薄型化とするため、従来の振動子と同等の特性の実現は困難と考え、目標値として下記のとおり従来の振動子の約半分の推力を想定して試作を進めた。

従来方式の薄型振動子の目標値

印加電圧 DC 9 V

印加電流 100 mA

にて 推力 0.13 N

従来の電気式人工喉頭の振動子と同様の構造で、薄型振動子の新設計を行った。新設計した薄型振動子の内部形状を図 7 に、

外観形状を図 8 に示す。

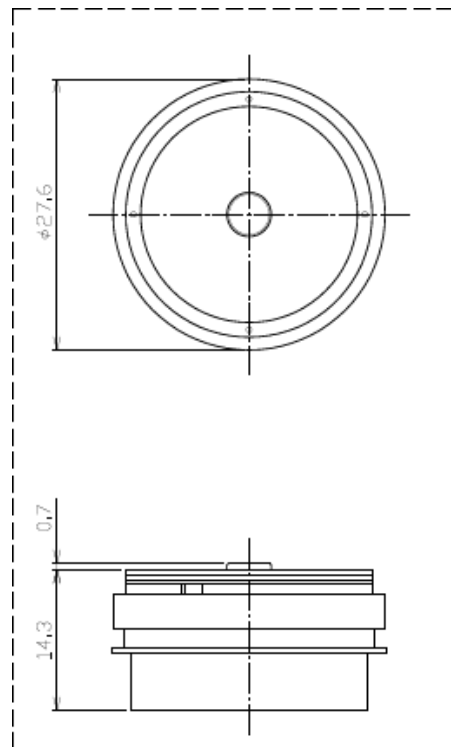


図 7 従来方式の薄型振動子内部形状

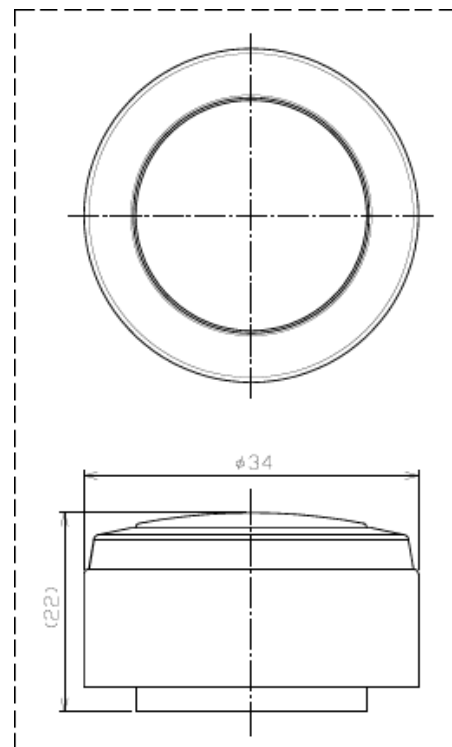


図 8 従来方式の薄型振動子外型形状

新規に設計を行った結果、従来型の振動子の形状よりも外型形状で約30%程度薄く実現できることが判明したので、その新設計に基づき、薄型振動子を試作した。試作した薄型振動子と従来の振動子を比べたものを写真2に示す。

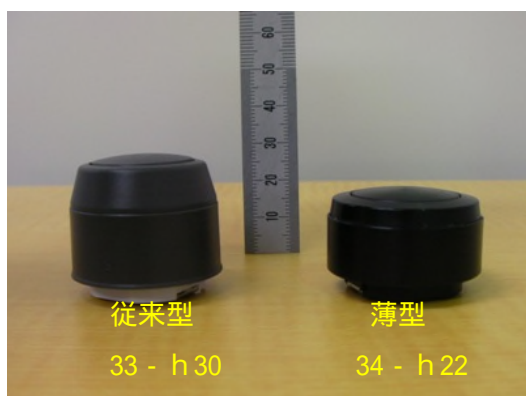


写真2 振動子の比較

尚、試作した振動子の性能は、DC9V、100mAの条件で0.12Nであり、試作前に想定していたとおり、従来型の振動子の特性よりも推力は低下したが、目標としていた特性にほぼ近い特性が得られた。

新設計の薄型振動子では、ボイスコイルの可動による干渉防止及び、ボイスコイルと一体化させた軸と振動板の距離を確保するため、磁気回路部分で大きく薄型にせざるを得ず、想定していたように推力の低下となった。但し、ボイスコイル部分の薄型化と共に、一体となる軸の軽量化も行ったため、軸が振動板に当たる際の速度を確保できたことと、磁気回路部分に集中した薄型化及び、振動板部分の構造検討による軸と振動板の距離が確保できたため、実際の音圧を測定すると、従来型振動子の約74dBに対し、新設計の薄型振動子は、約7

0dBとなり、十分に実用に耐えうる音を発生させることが可能な薄型振動子とすることができた。

尚、振動子は、ハンズフリー型での使用時に固定バンドの端部に取り付け、振動子と制御部は有線で後述のインターフェースユニット表面のコネクタを介して接続され、使用される。

D-2. リモコンスイッチ

電気式人工喉頭での発声は、発声する時のみ振動子から音を出す使い方となる。従って、発声時に音を出す際のトリガーが必要となり、従来の電気式人工喉頭では、本体を持って頸部に当て、本体の中央に配置された押しボタンスイッチを押す操作が音を出すトリガーとなっている。

ハンズフリー型でも何らかのトリガーが必要となるが、両手を比較的自由にしたまま操作可能にする必要があることから、トリガーは、制御部と分離したリモコンスイッチの操作で行う構成とした。

音を出すトリガーとなるスイッチのON/OFFは制御部に入力しなくてはならないが、有線の煩わしさを軽減するため、無線式のリモコンスイッチとした。

リモコンスイッチの構成は、指に付けるスイッチ部及び、腕に付ける送信部とで構成され、人工喉頭本体側に組み込んだ無線受信部にスイッチのON/OFF情報を送信するものである。尚、スイッチ部と送信部は距離を短くし、有線接続とした。

動作は、指に付けるスイッチを押したとき、スイッチの「入」信号が送信部から送

信され、無線受信部でその信号を受信する。無線受信部で受けたスイッチの「入」信号を人工喉頭本体基板のスイッチ入力回路で受けることで、振動子を動作させるものである。

無線方式は、315MHz 帯特定小電力無線とし、自動車のキーレスエントリー等で使用されるリモコンと同等である。

D-2-1. スイッチ部

指に取り付けるスイッチは、両手を比較的自由にした状態で何らかの作業をしながらスイッチ操作可能とするため、邪魔にならない様に極力小型のものにする必要がある。また、スイッチの操作時に従来の電気式人工喉頭と同様、スイッチを押している状態の感触が使用者に伝わる様にするため、クリック感の強いスイッチを採用した。

スイッチ部は小型にする必要があるため、極力小さなスイッチを選定し、基板実装して使用した。試作したスイッチ基板を下記写真3に示す。

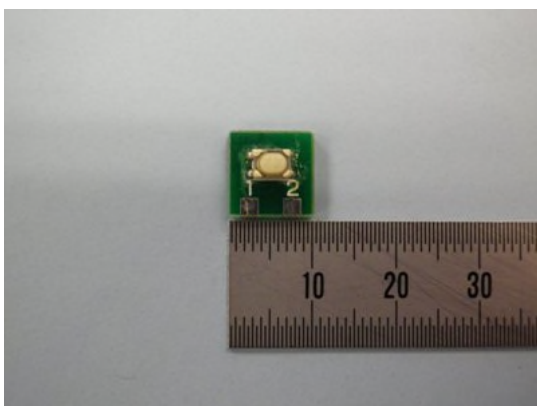


写真3 スイッチ基板

試作したスイッチ基板を組み込んだスイッチ部には、帯状のマジックテープを取り付けた。使用者によって、装着位置、装着

部分の指の太さが異なることから、調節が容易なマジックテープを採用した。試作したスイッチ部を写真4に示す。



写真4 スイッチ部外観

D-2-2. 送信部

スイッチ部でスイッチが押された際の「入」信号は、有線で送信部へ送られる。送信部では、スイッチ部からの「入」信号の入力と同時に無線送信を開始する。

送信部では、市販の電波法認定証取得済み、315MHz 帯の特定小電力無線送信モジュールを採用した。採用した送信基板（無線送信モジュール）を写真5に、送信基板の電池挿入部を写真6に、送信基板仕様を表1に示す。



写真5 送信基板



写真6 送信基板電池挿入部

表1 送信基板仕様

項目	仕様
無線方式	315MHz 帯特定小電力無線
送信出力	250 μ W
変調方式	ASK
アンテナ方式	プリントパターンアンテナ
通信距離	最大 50m (見通し距離)
IDビット	16bit (65,536 通り)
電源	2.1 ~ 3.6V
消費電流	送信時：平均 2.5mA 待機中：2 ~ 3 μ A 以下

上記仕様より、電源にはリチウムボタン電池 CR-2032(3.0V)を使用する。使用電池での連続待機時間は、待機電流を 3 μ A とした場合、約 73,000H(約 8 年)となる。また、送信時電流を 3mA とした場合、連続送信時間は 73 時間となり、1 日 8 時間使用とし、稼働率(使用中に送信する割合)を、30%と想定すると、約 30 日となる。また、送信基板と受信基板は 1 : 1 の組み合わせで使用し、上記 ID ビットのとおりに 65,535 通りの組み合わせで混信を防止している。

送信部ではスイッチを押した場合のみ送信を行い、それ以外は待機状態になる。従って、電池の消耗が少ないと判断し、電源スイッチは設けていない。

送信基板を組み込んだ送信部は、帯状のベルトで腕に装着する方法とし、ベルトはマジックテープで固定できる様にし、腕の太さの違いに対応できる仕様とした。

試作した送信部を写真7に、送信部電池装着状態を写真8に示す。



写真7 送信部外観



写真8 送信部 電池装着状態

D-3 . 頸部固定バンド

頸部に固定可能なバンドの設計にあたっては、以前に行われた大学や公設試との共同研究の成果を基に電気式人工喉頭特有の“頸下部の発声可能な位置に押し当てる”という操作方法に重点を置き、単なる固定ではなく、ある程度の強さで押し当てができる構造ならびに材料の選定、加えて頸部の重要部位に負担のかからない形状の点から改善課題に取り組み、試作を行った。

D-3-1 . 試作条件の整理

本事業の申請段階においては以前に行われた大学や公設試との共同研究の成果を基に構想をまとめた。実施段階においては、基本構想にそって開発代表者、開発者、開発分担者のほかアドバイザー（人工喉頭研究の有識者）を交えて協議を行い、解決課題手法の抽出および試作条件の整理を行い、図9のような固定バンドのイメージとし、具体的な試作へと進めて行った。



固定バンドイメージ図(振動子含む)

図9 固定バンドイメージ図

D-3-2 . 装着方法

以前に行われた大学や公設試との共同研究の成果と、現在市販されている頸部への固定が伴う器具類を考察した結果を基に、構造と基本的なパーツ構成を検討した。また、この段階で配線/振動子用基板取付などの重要なインターフェース部分に関する検討も併せて実施した。その結果、以前に行われた共同研究では、振動子を革製のベルトに固定し、それを頸下部の発声可能な位置に合わせ、頸部に巻きつけるようにしてベルト固定したものだことから、頸部の重要部位を圧迫する恐れがあり、長時間の使用が困難であった。そこで本事業においては、安全面にも配慮し、半固定の形状とした上で頸部の支持を巻きつけによる全面ではなく、3点とする事で頸部にかかる負担の軽減を図ることにした。

D-3-3 . 材質選定

固定バンドは、振動子の固定と装着時の押し当て効果の両立、更には耐食性も考慮して、弾性材料であるSUS製の薄板バネを使用した。薄板バネは、頸部の形状にそった曲げ加工が比較的容易であり、引張り強さなどの機械的性質を板厚を変えることで調整できるので本事業の用途に適していると判断した。

頸部へ装着する際の板幅は、振動子や支持パーツによる安定した固定を実現する為、8mmと16mmの薄板バネを用意して装着感を確認した。結果、8mmよりも16mmの薄板バネの方が適度な安定感を得られたことから、板幅を16mmに決定した。

次に振動子の押し当て効果を得る上で重要となる引張り強さに関し、0.6 mm / 0.8 mm / 1.0 mm / 1.2 mmの4種類を用意し、実際に装着して頸部への圧迫感を確認した。

表2に薄板バネの材料のデータを示す。

表2 薄板バネ材料データ

板厚 (mm)	0.6	0.8	1.0	1.2
耐力 (N/mm ²)	924	891	910	-
引張強さ (N/mm ²)	1035	994	989	-
伸び (%)	19	23	23	-

1.2 mmは、バネの力が強すぎた為に試作を行う前に選外としたが、そのほかの3種類については、適度な押し当て効果が得られた為、図10のような試験方法で曲げ加工した状態の薄板バネについて引張り強さを計測し、板厚による引張り強さの違いを確認することとした。

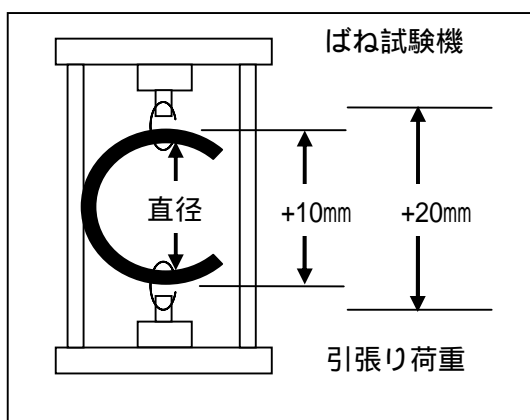


図10 固定バンド引張り試験

引張り強さの確認方法は、写真9のばね試験機に曲げ加工した薄板バネを取り付け、荷重をかけない状態を計測した。



写真9 ばね試験機

写真10の通り、この時のバンドの直径90mmを基準とし(変形量0mm)、以降の試験を実施した。

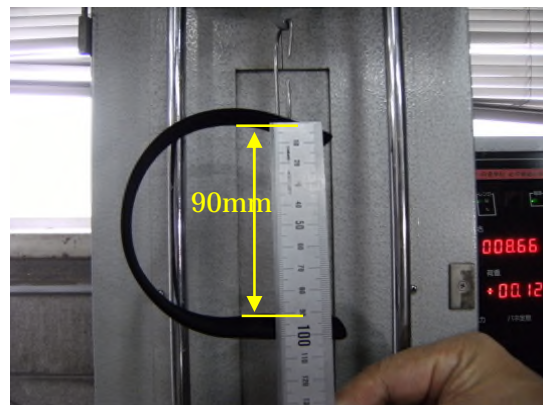


写真10 試験前(変形量0mm)

写真10の状態から定規の目盛を確認しながら固定バンドに+10mm移動分の荷重を加え、写真11のように直径が100mmとなった時に計測した荷重を記録、更に+20mm移動分の荷重を加え、写真12のように直径が110mmに到達した時に計測した荷重を記録した。

この試験を0.6 mm、0.8 mm、1.0 mmの薄板バネに対して実施した。

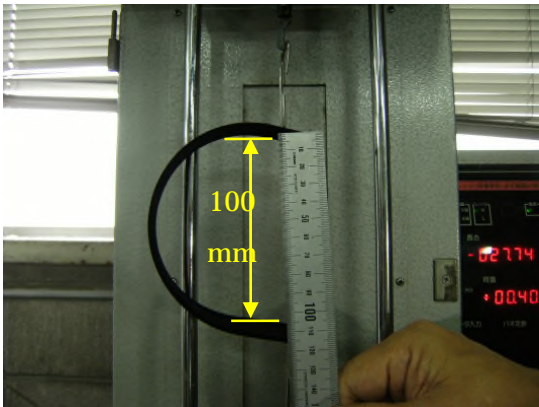


写真 1 1 試験中 (変形量 + 10 mm)

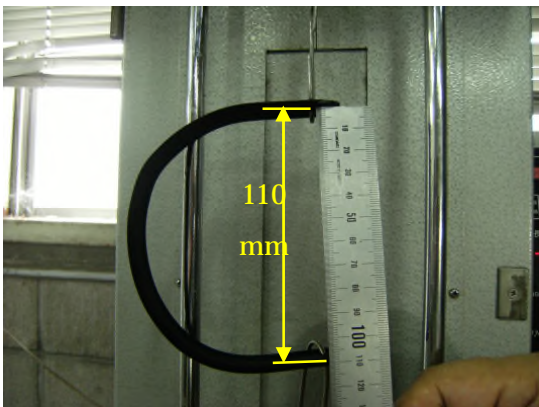


写真 1 2 試験中 (変形量 + 20 mm)

表 3 に固定バンドの引張り試験結果を示す。

表 3 固定バンド引張り試験結果

板厚 (mm)	直径 (mm)	引張強さ (kgf)	
		変形量 +10mm	変形量 +20mm
0.6	90	0.13	0.24
0.8	90	0.23	0.44
1.0	90	0.6	1.23

引張り強さの試験結果より板厚 1.0 mm のバネ材は、0.8 mm と比較して約 3 倍の引張り強度であった。このことから、振動子を仮固定して実際の振動子が押し当たった感覚を模擬してみたところ、やや強めの圧迫感を感じた。

1.0 mm の薄板バネは、実際の使用において押し当て部位によっては、頸部を著しく圧迫する懸念があり、倫理面への配慮を優先し、板厚 1.0 mm も選定から除外した。結果的には、0.6 mm と 0.8 mm の 2 種類の薄板バネを用いて試作を実施した。

D-3-4. サイズ

固定バンドのサイズは、以前に行われた大学や公設試との共同研究の成果と、人体の構造に関する資料である A I S T 人体寸法データベースの頸囲の値を参考にした上で標準的な首周りのサイズを基準として、個人差によるサイズのバラツキを弾性材料の特性 (外力によって変形した材料が元に戻ろうとする力) を利用して補うことで検討を実施した。

A I S T のデータから算出した平均的な頸囲の直径は、105.8 mm であった。

喉頭摘出者の頸囲は、健常者と比較するとやや細めであったことから、この事実と男女差・年齢を考慮して A I S T のデータの最小値 (直径 97.1 mm) を頸囲の直径として見なし、固定バンドの直径寸法として採用した。しかし、薄板バネは、曲げ加工後の仕上がりで若干の曲げ戻りが見られたことから、プラス側の公差とバネ材の

板厚の違いも考慮して設計寸法を95mmに修正した。

最終的に試作した固定バンド用の薄板バネの形状を写真13に示す。

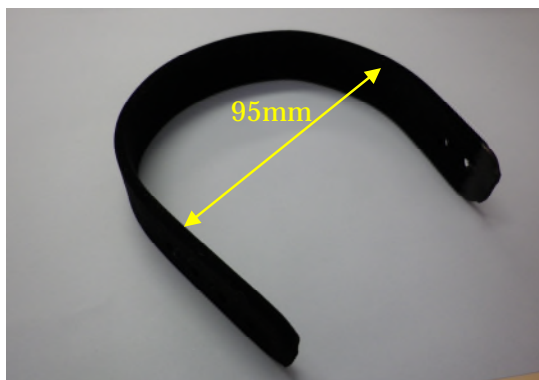


写真13 固定バンド用薄板バネ

D-3-5. 振動子固定方法

本事業の制御部には、現状の電気式人工喉頭（ユアトーン ゆらぎ）を使用する。固定バンドに取り付けられる振動子は、現状の電気式人工喉頭に使用されているものと現行品と比較し高さを抑えた薄型のものを使用することになる。

固定バンドへの取り付けは、形状・取付方法共に現状の電気式人工喉頭と互換性を持たせる必要がある。そこで、形状は、現行品の成型による複雑さを極力排除し、切削加工でも再現可能な形状にしつつ、互換性を維持できる形で検討を進めた。

D-3-6. 振動子の固定

振動子は、現状の当社の電気式人工喉頭の従来型と、新設計の薄型との両方を使用する為、形状や取り付け方法については、互換性を持たせる必要がある。そこで、現行品の成型による複雑さを極力排除し、切

削加工でも再現可能な形状にしつつ、互換性を維持できる形で検討を進め、振動子用の基板が格納できるスペースを確保した上で現状と同じ固定方法が実現できるようにABS樹脂を使って切削加工した振動子台座を試作した。また、振動子は従来型の標準高さのものと標準よりも低い新設計の薄型のものの2種類を付け替える必要があった為、イモネジで振動子台座とを固定する単純な構造とした。

薄板バネには、端部支持パーツと振動子台座用の固定穴を加工した。振動子台座用の固定穴は、位置の調節ができるように約10mm間隔で4箇所設けた。

端部支持パーツと振動子台座の間には、もう1種類の中央部支持パーツを取り付け、頸部でのバンド固定において最も安定する位置での支持が可能となるように端部から振動子台座の間で自由に位置が決められるようにスライドできる機構とした。

振動子台座、中央部支持パーツ、端部支持パーツの各支持パーツの単体を写真14に、固定バンドに取り付けた状態を写真15に示す。



写真14 各支持パーツ



写真 1 5 固定バンド取り付け状態

D-3-7. 固定バンド事前評価と改善

固定バンドの試作品（0.6mmと0.8mm）を写真 1 6 に、装着した状態を写真 1 7 にそれぞれ示す。



写真 1 6 固定バンド試作品



写真 1 7 固定バンド装着状態

薄板バネ部は、金属が直接皮膚に触れるのを防ぐ為、収縮ゴムで全体を覆った。

事前評価として、本事業に関わる社内の関係者に 2 種類の固定バンドそれぞれを装着してもらい、違和感の無いことを確認した。また、写真 1 6 の状態での約 1 時間の装着による頸部への負担、首を左右に動かすことによる各支持パーツのずれを確認した。

頸部への負担については、約 1 時間の装着で、時間の経過と共に振動子が押し当たっている部位の圧迫感が増す感じであったが、大きな支障はないと判断した。

首を左右に動かすことによる各支持パーツのずれについては、薄板バネを覆っている収縮ゴムが摩擦係数の低い素材であったことから、可動式とした中央部支持パーツが移動してしまい、バネの弾性による頸部への固定を阻害してしまうものであり、改善が必要となった。

以上のことから、首を左右に動かすことによる中央部支持パーツのずれについて対策を検討した。

対策案を検討した結果、薄板バネの表面を静電気植毛によって繊維を付着させ、フェルト生地のような質感を得ることで摩擦係数を高める効果が期待できることが判明、この方法を採用したものを再試作した。尚、この方法は、装飾、表面保護の観点からもより良い効果が期待できる。

収縮ゴムで覆った固定バンドと静電気植毛繊維コーティング処理を施した各固定バンドを写真 1 8 に示す。



写真18 各固定バンド

静電気植毛繊維コーティング処理を施した固定バンドを使用して、首を左右に動かすことによる中央部支持パーツのずれを評価した。その結果、ゆっくりとした首の動作には追従でき、ずれることは無かったが、急に振り返るなどの比較的激しい動作では若干のずれがあった。しかし、致命的な問題ではないことから、静電気植毛繊維コーティング処理を施した固定バンドを利用して、各パーツと取り付け、モニター評価用試作装置として完成させた。

D-3-8. モニター評価用試作機

静電気植毛繊維コーティング処理を施した固定バンドに各支持パーツを取り付けたものを写真19に示す。



写真19 各パーツを取り付けた固定バンド

従来型振動子を取り付けた状況を写真20に示す。



写真20 従来型振動子の取付状況

薄型振動子を取り付けた状況を写真21に示す。



写真21 薄型振動子の取付状況

モニター評価用試作装置は、中央部支持パーツのずれ防止の為、薄板バネに静電気植毛の繊維コーティング処理を施したものに端部支持パーツ、中央部支持パーツ（スライド可）、振動子用台座を取り付けたもので構成される。支持パーツ類は、全てABS樹脂製である。

また、モニター評価用試作装置は、板厚が異なる薄板バネ（0.6mm、0.8mm）の固定バンドでそれぞれ試作した。

D-4. 制御部（人工喉頭本体）

制御部（人工喉頭本体）は、振動子を制御する制御部であり、リモコンスイッチの送信基板からの操作信号を受ける受信部と、受信部で受けた操作信号により、振動子を駆動する制御信号のON/OFFを行うと共に、自身に付いている音量ボリューム、周波数選択スイッチの状態に応じて振動子を駆動する信号の強弱、周波数を変化させる制御回路部から構成される。

D-4-1. 受信部

受信部は、送信部から送信されたリモコンスイッチの「入」信号を受信基板で受信し、人工喉頭制御回路へ「入」信号を送るためのものであり、送信基板と対に設定された受信基板を従来の電気式人工喉頭本体の操作ユニット部に装着できるインターフェースユニット内に収めるため、基板形状のカスタマイズ設計・試作を行った。また、人工喉頭本体基板と接続可能とするため、接続コネクタの実装も行った。

試作した受信基板を写真22に、仕様を表4に示す。

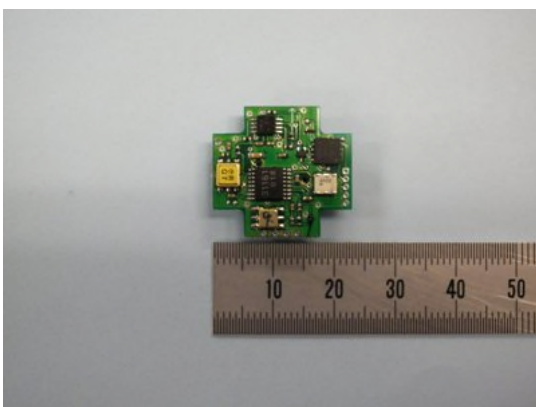


写真22 受信基板

表4 受信基板仕様

項目	仕様
送受信周波数	314.950MHz ± 50kHz
変復調方式	ASK
制御数	4 スイッチ (ON/OFF)
IDビット	16bit (65,536 通り)
受信方式	シングルパルス検出
電源	2.2 ~ 3.5V
消費電流	約 11mA at 2.5V

電源は接続コネクタを介して、人工喉頭本体基板より供給(3.0V)とした。

受信基板の実装方法は、人工喉頭本体を使用した制御部では、インターフェースユニットとなる専用ケース内に受信基板を内蔵し、人工喉頭本体へ組み込んで使用する構成とした。インターフェースユニットの表面には、振動子との接続コネクタを設けてあり、そのコネクタは、受信基板を介して人工喉頭本体と接続する構成としている。

試作した人工喉頭本体を使用した受信部（インターフェースユニット）を写真23と、写真24に示す。



写真23 受信部 表面

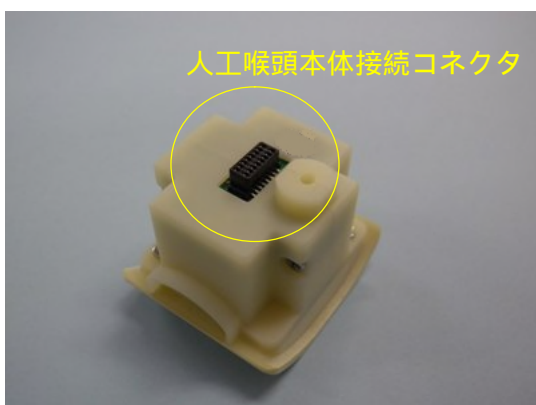


写真 2 4 受信部 裏面

受信部を人工喉頭本体へ装着する状況を写真 2 5 に示す。



写真 2 5 受信部装着状況

尚、ハンズフリー専用で試作した人工喉頭本体では、受信部を人工喉頭制御基板へ接続コネクタで直接接続し、共に実装した構成とした。

D-4-2 . 制御回路部

制御回路部（人工喉頭本体基板）は、振動子を制御する制御回路であり、リモコンスイッチの操作信号を受け、振動子を駆動する制御信号の ON / OFF を行うと共に、自身に付いている音量ボリューム、周波数選択スイッチの状態に応じて振動子を駆動す

る信号の強弱、周波数を変化させる働きをするもので、筐体に人工喉頭本体を用いたものと、ハンズフリー専用として専用ボックスを用いたものの 2 種類を試作した。

当社の従来型の人工喉頭本体を利用したものは、操作スイッチ部分がユニット化されているため、その部分を試作した受信部（インターフェイスユニット）に交換し、そのユニット部分をハンズフリー用のリモコンスイッチ及び振動子のインターフェイスユニットとして装着する構成となっている。このような構成で、従来の人工喉頭本体をハンズフリー用の制御部として使用することとした。さらに、当社の従来型の人工喉頭本体は、写真 2 6 のように先端の振動子が着脱できる構造となっているため、ハンズフリー型での使用時には振動子を取り外し、振動子を固定バンドに取り付け、振動子と制御部は有線で受信部（インターフェイスユニット）表面のコネクタを介して接続することで、人工喉頭本体は制御部としてのみ機能させた。尚、振動子を外した後の部分には専用の蓋を用意している。



写真 2 6 振動子着脱部

ハンズフリー専用として、専用ボックスに実装したものは、内部に従来の人工喉頭本体の基板と、リモコンスイッチの受信基板をコネクタで直接接続し試作を行った。これは、従来の人工喉頭本体を制御部としたものと、専用の制御部を使ったものでの使用感を確認し、将来の製品化の際の参考データとするために行ったものである。しかしながら、従来の人工喉頭本体の基板をそのまま組み込んだ構成としたため、若干大きなサイズとなった。尚、これについては、専用の基板を別途製作することで、小型化は十分に可能なものと考えている。

試作した各制御部を写真 2 7、写真 2 8 に示す。



写真 2 7 制御部



写真 2 8 制御部（ケーブル接続時）

E . 開発方法

今年度は、振動子とスイッチを人工喉頭本体から分離したリモコン操作によるハンズフリー型人工喉頭の初期モニター用試作装置を合計12セット試作した。具体的な構成としては、声の元となる代用原音を生成する振動子とそれを頸部に固定する固定バンド、無線操作によるリモコンスイッチ、および人工喉頭を制御する制御部で構成され、リモコンスイッチの操作によって、両手を束縛せずに振動子をオン・オフして発声できるものである。試作装置12セットのうち6セットの振動子は既に実用化している当社製品の電気式人工喉頭「ユアトーン ・ゆらぎ」の振動子をベースにハンズフリー用に適用を図った従来型のもので試作し、もう6セットは新設計を行い新規に薄型として試作したものを利用した。また振動子を頸部に固定する固定バンドは、利用しているバネが強いものと弱いものをそれぞれ6セット試作した。尚、人工喉頭全体を制御する制御部は、当社製品の電気式人工喉頭「ユアトーン ・ゆらぎ」をベースに振動子を外し、リモコンスイッチの入力部を改造したものを人工喉頭本体として12セット試作し、さらにハンズフリー専用人工喉頭本体も比較のため3セット試作した。これらをまとめると以下の通りとなる。

振動子 従来型・・・6セット
薄 型・・・6セット
固定バンド バネ強・・・6セット
バネ弱・・・6セット
人工喉頭本体・・・12セット

(リモコンスイッチ含む)

専用人工喉頭本体・・・3セット

(リモコンスイッチ含む)

以上の試作装置を利用して、異なるタイプの振動子や固定バンドにおける装着性や発話性能をモニター評価によって検証し、問題点の洗い出しを行い、次年度に向けた実用的製品化の仕様を定めるための各種のデータ収集を行った。

尚、モニター評価にあたっては、日本生活支援工学会の倫理審査委員会に実証実験計画を提出し、承認を得たのち実施した。

尚、詳細は下記に示す別紙を参照。

- ・倫理審査申請書
- ・実証試験研究計画書
- ・対象者として支援機器実証試験に参加するための説明文書
- ・依頼状
- ・研究への参加についての同意書
- ・質問紙
- ・審査結果について(通知)

F . モニター評価

喉頭摘出者団体である社団法人銀鈴会、および北海道喉頭摘出者福祉団体北鈴会のご協力をいただき、実際に電気式人工喉頭を利用している方々に試作装置を装着していただき実施した。評価方法としては、従来の電気式人工喉頭での発声に対し、今回試作したものを装着して発声した場合の比較を行うこととした。具体的には、まず始めに従来の電気式人工喉頭で「あ・い・う・え・お」の母音を発声していただき、その後、例文として「このところ めっきり さ

むさが ふかまって まいりましたが」と発声していただき比較対象とした。次にハンズフリー型人工喉頭として、バネの強い固定バンドに従来型の振動子を取り付けたものを装着していただき、同様に母音の発声と例文の発声をしていただき、その状態で、首を上下左右に複数回動かしてもらい、再び母音と例文の発声をしていただいた。次にバネの強い固定バンドに薄型の振動子を取り付けたもの、バネの弱い固定バンドに従来型の振動子を取り付けたもの、バネの弱い固定バンドに薄型の振動子を取り付けたものを順番に装着していただき、同様な発声を行っていただいた。全てのパターンでの発声が終了した後、この4種類のパターンで発声した中から、最も良いと思われるものを選んでいただき、再びそれを装着しメモを取りながらの発声、および人工喉頭本体をハンズフリー専用人工喉頭本体とした時の発声をしていただき、最後に簡単なアンケート(質問紙)として、いくつかの質問に記入していただいた。得られたデータについては、母音については音声分析を行い、例文については、録音した音声を本事業に関係していない10名に聞かせて、従来の電気式人工喉頭の発声と比較し、「差がない: 4点」、「ほぼ差がない: 3点」、「差がある: 2点」、「差が大きい: 1点」の4段階で採点をし、10名の平均点を用いて明瞭度とした。例えば、差がないと判定した人が5名、ほぼ差がないと判定した人が2名、差があると判定した人が3名の場合、 $(4点 \times 5名) + (3点 \times 2名) + (2点 \times 3名) \div 10名$ より、明瞭度は3.2点

となる。

以下よりモニター評価の結果について説明する。

F-1. モニター評価者1 男性

試験日: 3月1日

従来の電気式人工喉頭の発声状況を写真29に、母音を発声した時の音声分析結果を図11に示す。



写真29 従来の電気式人工喉頭

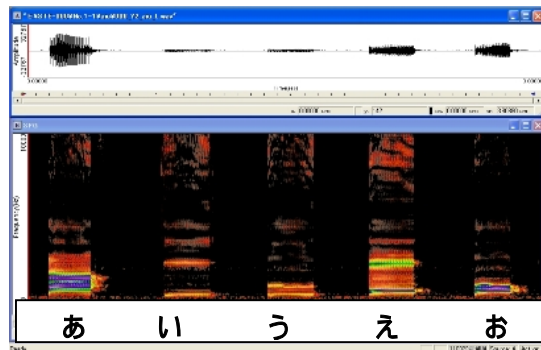


図11 従来品の発声による音声分析

図11の母音のパターンと試作装置の母音のパターンを比較する。